



REGIONE MOLISE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
(L. R. 23 marzo 2010, n 10)

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE PER LA SALUTE N. 167 DEL 04-08-2016

OGGETTO: ADEMPIMENTI LEA. PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO REGIONALE (P.T.O.R.). AGGIORNAMENTO: LUGLIO 2016.

Il Dirigente e/o il Responsabile del Procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

L'Istruttore/Responsabile d'Ufficio
GIUSEPPINA TROFA

SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO
Il Direttore
ANTONELLA LAVALLE

Campobasso, 04-08-2016

ALLEGATI	N. 2
----------	------

II DIRETTORE GENERALE PER LA SALUTE

Su proposta del Direttore del Servizio "Politica del Farmaco" che attesta la legittimità del presente atto nella forma e nella sostanza, la coerenza con la normativa vigente e le compatibilità economiche imposte dal Piano di Rientro;

VISTA la Deliberazione di G.R. n. 588 dell'8 novembre 2014, avente ad oggetto: "*Conferimento incarico di responsabilità di Direttore Generale della Direzione Generale per la Salute, ai sensi dell'art.20, commi 3,4,5,6 e 7, dell'articolo 21, comma 1, e dell'articolo 33, comma 4 bis, della legge regionale 23 marzo 2010, n.10 e ss.mm.ii. Provvedimenti.*";

VISTA la Deliberazione di G.R. n. 347 del 30 giugno 2015 e successive modifiche ed integrazioni, recante "*L.R. 23 marzo 2010, n. 10 e ss.mm.ii.- Nuovo atto di organizzazione delle strutture dirigenziali della Direzione Generale per la Salute. Provvedimenti*" e s.m.i, di approvazione del nuovo assetto organizzativo della Direzione Generale per la Salute;

VISTA la Deliberazione di G.R. n. 521 del 29 settembre 2015, recante:" *Applicazione articolo 20 della Legge Regionale 23 marzo 2010, n. 10 e s.m.i. Affidamento Incarichi di Funzione Dirigenziale sul nuovo atto di organizzazione delle strutture dirigenziali della Direzione Generale per la Salute*", con la quale sono stati conferiti distinti incarichi di responsabilità, in titolarità ovvero in reggenza e in supplenza, dei Servizi della Direzione Generale per la Salute, ai sensi dell'art. 20, commi 10 e 11, della L.R. 10/2010 e s.m.i., nonché dell'art. 19 del D.Lgs 165/2001 e s.m.i;

VISTA, altresì, la Deliberazione di G.R. n. 151 del 11.04.2016, recante: "*Misure organizzative in materia di politiche sociali e socio-sanitarie - Provvedimenti per la razionalizzazione, l'efficienza e l'economicità dell'apparato burocratico regionale*";

PRESO ATTO che tale proposta è conforme agli obiettivi previsti dal Piano di Rientro dal disavanzo sanitario;

VISTE :

∅ la legge 7 agosto 2012, n. 135 "*Conversione, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95: Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini, nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario*", con particolare riferimento all'art. 15, rubricato "*Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica*";

∅ la legge 8 novembre 2012, n. 189 di conversione del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 (cd. decreto *Balduzzi*), con riguardo all'art. 10, commi 2 (immediata disponibilità dei farmaci caratterizzati da innovatività terapeutica) e 5 (aggiornamento semestrale del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale);

RICHIAMATI i decreti del Commissario *ad acta*:

∅ 2 febbraio 2011, n. 2 di recepimento dell' "Accordo, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sull'accesso ai farmaci innovativi", sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome nella seduta del 18 novembre 2010, n. 197/CSR;

∅ 27 dicembre 2012, n. 62 di approvazione dell'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (nel prosieguo P.T.O.R.) - anno 2012 - con il quale, tra l'altro, è stato demandato al Direttore Generale per la Salute l'approvazione degli aggiornamenti semestrali del citato P.T.O.R.;

VISTO il provvedimento commissariale n. 7 del 28 gennaio 2016, recante "Adempimenti LEA: Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (P.T.O.R.). Aggiornamento dicembre 2015 e indirizzi operativi", che ha approvato l'Aggiornamento P.T.O.R. - dicembre 2015 - con relativo allegato tecnico, contestualmente provvedendo alla revisione del processo decisionale del P.T.O.R.;

ATTESO che la Commissione Terapeutica Regionale (nel prosieguo C.T.R.) preposta alla redazione e alla revisione del P.T.O.R., ai sensi della deliberazione della Giunta Regionale n. 360/2007:

∅ ha esperito i propri compiti, nel corso del primo semestre 2016, per il necessario aggiornamento del P.T.O.R. - luglio 2016 - nel rispetto dei principi e dei criteri di valutazione dei farmaci enunciati nei provvedimenti A.I.F.A., come si evince dal verbale della riunione della C.T.R. in data 15 luglio 2016, agli atti del competente Servizio della Direzione Generale per la Salute;

∅ ha proceduto all'inserimento, nell'approvando documento tecnico di aggiornamento del P.T.O.R., dei farmaci innovativi di recente introduzione - cfr. note della C.T.R. - ai sensi dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome in data 18 novembre 2010, art. 1, comma 1, e della legge n. 189/2012, art 10, comma 2, recepito con il D.C.A. n. 2/2011 innanzi richiamato;

RICHIAMATA, altresì, la direttiva della Direzione Generale per la Salute in data 10 giugno 2014, prot. n. 47028/14, recante la previsione relativa alle modalità distributive dei farmaci classificati "A-P.H.T", ai fini della *governance* del processo di prescrizione/erogazione, mediante l'inserimento degli stessi, di *default*, nel P.T.O.R., al fine di garantirne l'immediata disponibilità;

DATO ATTO che per il farmaco COSENTYX (principio attivo *Secukinumab: trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo*) l'AIFA con determinazione n. 731 del 25 maggio 2016 - pubblicata nella G.U. n. 133 del 09.06.2016 ed in vigore dal 10 giugno 2016 - ha introdotto una "Scheda di prescrizione cartacea dei farmaci biologici per la psoriasi a placche", che si allega al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (all. sub. lett. B);

RILEVATO che il P.T.O.R. costituisce uno strumento di governo clinico e di ottimizzazione delle risorse economiche, volto a garantire efficienza gestionale e sostenibilità del sistema farmaceutico;

VISTO il documento tecnico, allegato sub lettera a), denominato <<Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale - Aggiornamento: luglio 2016>>, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento,

redatto in esito alla proposta di aggiornamento del Prontuario a cura della C.T.R., giusta verbale del 15 luglio 2016;

RITENUTO, pertanto, di recepire la suddetta proposta di aggiornamento del P.T.O.R. a cura della competente C.T.R., con la quale si è preso atto, tra l'altro, dell'attività svolta dalla C.T.F. della A.S.Re.M. nell'elaborazione del Prontuario Terapeutico Aziendale;

RITENUTO, altresì, che la ridetta "Scheda di prescrizione cartacea dei farmaci biologici per la psoriasi a placche", essendo un PT generale relativo ai medicinali prescrivibili nella specifica patologia (psoriasi a placche), debba essere utilizzata non solo per la prescrizione del farmaco Cosentyx, ma anche degli altri farmaci biologici (*adalimumab, etanercept, infliximab, ustekinumab*) per la terapia della psoriasi a placche, da adottarsi per i nuovi pazienti, fermi restando i Piani Terapeutici redatti prima della vigenza della nuova scheda, giusta proposta della C.T.R.;

TENUTO CONTO che l'aggiornamento semestrale del P.T.O.R. e l'inserimento, in detto documento, dei farmaci innovativi costituiscono adempimenti obbligatori nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza (nel prosieguo L.E.A.), soggiacenti, pertanto, alla procedura di certificazione a cura del Comitato per la verifica dei L.E.A., Ministero Salute - cfr. voce "*Altri aspetti dell'assistenza farmaceutica*"-;

VISTA la legge regionale 8 aprile 1997, n. 7 e ss.mm. e ii., con le relative delibere applicative;

D E T E R M I N A

per le motivazioni espresse in premessa, che ivi si intendono integralmente richiamate :

- di recepire la proposta di aggiornamento del P.T.O.R. redatta dalla competente C.T.R., giusta verbale del 15 luglio 2016;

- di approvare il documento tecnico, allegato sub lettera A) al presente provvedimento, denominato <<*Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale - Aggiornamento: luglio 2016*>>, recante la revisione semestrale del P.T.O.R., redatto in esito alla suddetta proposta di aggiornamento del Prontuario a cura della C.T.R.;

- di stabilire che la "Scheda di prescrizione cartacea dei farmaci biologici per la psoriasi a placche", che si allega al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, all. sub. lettera B), debba essere utilizzata per la prescrizione del farmaco Cosentyx e degli altri farmaci biologici (*adalimumab, etanercept, infliximab, ustekinumab*) per la terapia della psoriasi a placche, da adottarsi per i nuovi pazienti, fermi restando i Piani Terapeutici prescritti prima della vigenza della nuova scheda;

- di sostituire integralmente il P.T.O.R. - Aggiornamento dicembre 2015 - con il P.T.O.R. - Aggiornamento luglio 2016 - allegato a) alla presente determinazione;

- di demandare al Servizio Politica del Farmaco - Direzione Generale per la Salute - l'espletamento degli adempimenti attuativi della presente determinazione;

- di inviare la presente determinazione, per i successivi adempimenti di competenza, alla Direzione Generale A.S.Re.M. e, per notifica, ai componenti la Commissione Terapeutica Regionale;

- di notificare il presente provvedimento all'A.I.F.A. ed al Ministero della Salute, in quanto soggetto a procedura di certificazione L.E.A.;

- di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione e, quale ulteriore pubblicità notizia, nel sito internet istituzionale al link "*Farmaceutica*".

Il presente provvedimento non è sottoposto al controllo di regolarità amministrativa ai sensi del punto 6 della Direttiva adottata con deliberazione di Giunta regionale n. 376 del 1° agosto 2014.

IL DIRETTORE GENERALE PER LA SALUTE
MARINELLA D'INNOCENZO

Documento informatico sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'Art.24 del D.Lgs. 07/03/2005, 82